

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg Certificate

REC'D 16 NOV 2004

RECEIVED

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0303308-1
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-12-10
Date of filing

Stockholm, 2004-11-04

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Görel Gustafsson
Görel Gustafsson

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

Anordning och system vid förankring av implantat och installation på implantatet eller implantaten.

5

Föreliggande uppfinning avser bl.a. en anordning vid förankring av implantat och installation på implantatet eller implantaten av dental påbyggnad, som därvid kan utgöras av tandbro, tandpreparation, etc. Respektive implantat är anordnat för försänkbarhet i hål-
upptagning medelst åtdragningsverktyg, som kan uppvisa första organ, t.ex. hylsa,
10 skruvmejsel, etc., som är samverkbart med motsvarande andra organ, t.ex. en uppskjutande flerhörnig mutterfattning, skruvspår, etc. på implantatet.

Uppfinningen avser även ett system för att möjliggöra nämnda förankring och installation.

15

Det är vid förankring av implantat och installation på dessa av ersättningsarrangemang förut känt att utnyttja olika hjälpmedel och förfaranden, och det kan därvid hänvisas rent allmänt till gängse teknik som idag användes inom det dentala området.

20 I anslutning härtill är det väsentligt att utnyttjade förfaranden blir entydiga så att noggrannheten (t.ex. 0,1-0,2 mm) mellan implantaten och installationen kan hållas hög. Det är därvid angeläget att förfarandet inte möjliggör lätt överhoppning av vissa moment, vilket kan resultera i försämrat slutresultat och att förankrings-, och/eller installationsarbetet måste göras om. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik och förslår en anordning och ett system som upptar moment som är nödvändiga
25 att genomföra var för sig innan nästa moment kan påbörjas. I anslutning härtill löses behovet av att erhålla en enkel indikation på att ett aktuellt moment har slutförts och att nästa moment därefter kan startas.

30

Det är även väsentligt att utrustning och förfarandet tar hänsyn till de snabba igenväxningstendenser som föreligger i implantatshål som upptagits i tandköttet. Vid installa-

tion, t.ex. av en tandbro, som förutsätter ett flertal implantat kan en icke försumbar tidsrymd (t.ex. 0,5-1 timmar) föreligga mellan de fullbordade installationerna av de första och sista implantaten i arrangemanget, under vilken tidsrymd igenväxningen kan starta och komma en bit på väg. Detta medför om inte speciella åtgärder vidtages, t.ex. på grund
 5 av överhoppat moment, problem vid den därpå följande installationen. Patienten kan utsättas för obehag och vätskeansamlingar från tandkött och tandben kan uppkomma i anslutning till hålupptagningen och implantatet. Uppfinningen avser att lösa även detta problem.

10 Vid förankring och installation föreligger det även behov av att förhindra bakterieansamling vid implantatets anslutningsytor, vilken bakterieansamling skall kunna förhindras även under nämnda tidsrymd. Uppfinningen löser även detta problem.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för en anordning enligt uppfin-
 15 ningen är att vid förankringen av respektive implantat en med ett eller flera påverkningsorgan försedd hylsa är anordnad överträdningsbart med litet spel till implantatets övre delar eller ytteryta med hjälp av nämnt eller nämnda påverkningsorgan. Dessutom kännetecknas uppfinningen av att åtdragningsverktyget är anordnat applicerbart för samverkningen med implantatet via hylsan, och att vid fullbordad förankring av implantatet och
 20 avlägsnandet av åtdragningsverktyget hylsan är anordnad avlägsningsbart med påverkningsorganet(-en) för att lämna plats för applicering av i installationen ingående organ.

I vidareutvecklingar av uppfinningstanken är hylsan med hjälp av sitt eller sina påverkningsorgan anordnat avlägsningsbart även efter det att en tidsrymd, t.ex. om upp till 3
 25 timmar, efter det att fullbordandet av förankringsfunktionen föreligger. Spelet som hylsan uppvisar gentemot implantatets övre delar ligger inom området 0,1-0,2 mm. Påverkningsorganet eller påverkningsorganen kan bestå av från hylsan utskjutande handtagsdelar. Påverkningsorganet eller påverkningsorganen kan utöver att tjäna som manuellt eller manuella påverkningsorgan även fungera som indikator eller indikatorer som visar
 30 att det är nödvändigt att applicera hylsan före installationen och att det är nödvändigt att

avlägsna hylsan efter förankringen. Ytterligare utföringsformer framgår av de efterföljande underkraven till anordningen.

- Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för ett system enligt uppfinningen
- 5 är att en identifieringsutrustning är anordnad att identifiera en behandlingssituation på patient och att överföra en av den identifierade situationen beroende information till en datorutrustning. Denna är i sin tur anordnad att i beroende av den sålunda mottagna informationen fastställa uppbyggnad av den dentala påbyggnaden tillsammans med den identifierande situationen. Ytterligare kännetecken är att i systemet utpeka eller utvälja ett
- 10 vid förankringen av respektive implantat med ett eller flera påverkningsorgan försedd hylsa som är anordnad överträdningsbart med litet spel över implantatets övre delar med hjälp av nämnt eller nämnda påverkningsorgan. Dessutom anges att åtdragningsverktyget skall vara anordnat applicerbart för samverkningen med implantatet via hylsan och att hylsan skall vara anordnat avlägsningsbart med påverkningsorganet eller påverkning-
- 15 sorganen vid fullbordad förankring av implantatet för att lämna plats för applicering av i installationen ingående organ.

- Genom det i ovanstående förslagna vinnes fördelar med att man kan uppnå entydigt fungerande förfaranden och anordningar i anslutning till upptagning av implantathål, förankring av implantaten i hålen och installation av ifrågavarande dentala påbyggnad/tandbro.
- 20 Hylsan med tillhörande påverkningsorgan arbetar med olika funktioner som tillförsäkrar den entydiga behandlingen och passningen mellan den dentala påbyggnaden och implantatet. Dessutom hindras vätske- och bakterieansamlingar vid utsatta ytor på implantatet och installationen kan på så sätt göras väsentligen bakteriefri. Hylsan med påverknings-
- 25 organen kan även fungera som indikator samt styrning av ifrågavarande åtdragningsverktyg. Hylsan är lätt applicerbar och avtagbar tack vare påverkningsorganet(-n).

- En för närvarande föreslagen utföringsform av en anordning och ett system som uppvisar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under
- 30 samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

figur 1 i vertikalvy visar hylsan med påverkningsorgan i samverkan med implantatets övre delar samt applicering av åtdragningsverktyg via hylsan,

figur 2 i horisontalsnitt visar hylsan med manöverorgan enligt figuren 1 varvid även åtdragningsverktyget illustrerats,

figur 3 i tvärsnitt visar spelet mellan implantatets ytteryta och hylsans inneryta,

figur 4 i sprängskiss och vertikalsnitt visar exempel på i en installation ingående komponentuppsättning i anslutning till ett implantat i ett käkben,

figur 5 i horisontalvy visar implantatställena i ett käkben, t.ex. en överkäke, och

figur 6 i principschemaform visar i ett system ingående utrustningar.

I figuren 1 är en käke, t.ex. överkäke, principiellt visad med 1. Käkbenets tandkött är angivet med 2 och själva tandbenet med 3. I käkbenet har upptagits ett hål 4, vilket således sträcker sig genom såväl tandköttet som tandbenet. I hålupptagningen är nedskruvat ett implantat 5 som uppvisar en yttre gänga 6. Denna gänga kan vara samverkbar med en i hålupptagningen 4 upptagen gängbildning 7. Implantatet kan alternativt vara av självgängande karaktär. Implantatet är försett med en invändig gänga 8 för en i nedanstående närmare beskriven dental påbyggnad. Implantatet är även försett med ett uppåtskjutande eller från implantatets yttre del utskjutande organ 9, som på sin utsida är formad som en månghörnig eller är mutterformad. Ett verktyg är angivet med 10 och har en invändig yta 11 som motsvarar ytterformen på organet 9 så att implantatet är nedskruvbart i hålupptagningen genom att verktyget 10 roteras i medurs riktning 12. Roteringsen sker kring verktygets och implantatets sammanfallande längdriktning eller centrumlinje 13. Figuren 1 visar även en hylsa 14 som är försedd med ett radiellt utskjutande handtag 15. Handtaget kan därvid sträcka sig väsentligen vinkelrätt ut från hylsan i enlighet med den räta vinkeln α i figuren. Handtaget kan ha en tjocklek a om t.ex. ca 2 mm. Hylsan 14 är överträdbar implantatets över delar 16 och hylsan är nedskjutbar över ytterytan 7 i ett av hyl-

san bildat utrymme i förhållande till innerytsdelar 17, 18 på tandköttet respektive tandbenet. Vid sina övre delar 19 kan hylsan 14 utgöra ett stöd för verktygets ytteryta 20. Vid nedskruvning av implantatet appliceras först hylsan 14 med hjälp av påverkningsorganet 15 till hålupptagningen 4, varefter implantatet appliceras via sin fria ände till hålupptagningen och verktyget anslutes till implantatet och påverkas för drivning. I anslutning här-
till tjänar det manuella påverkningsorganet 15 som styrmedel för såväl implantat som verktyg. Verktyget kan nedskjutas distinkt mot implantatet som uppvisar en stödyta 21 för verktygets ändyta 22.

- 10 Figur 2 visar hylsan 14 och dess påverkningsorgan 15 ovanifrån. I en första utföringsform kan påverkningsorganet uppvisa en väsentligen rektangelformad sträckning, se heldragna linjer. Alternativt kan verktyget utformas med något avsmalnande parti 15a som vid den fria änden övergår till en något kulformad del 15b. Andra utföringsformer kan föreligga. Handtagsdelen 15 kan uppvisa en längd L om ca 15 mm. Diametern D på hylsan kan vara
15 av storleksordningen 5,0, 5,2 eller 5,4 mm.

I figuren 3 visas spelet t som föreligger mellan hylsan 14 och implantatet 5. Nämda spel kan väljas mellan 0,1 och 0,2 mm.

- 20 Figuren 4 visar fallet där implantatet 5 nedskruvas till sitt slutläge i hålupptagningen 4 i tandköttet 2 och tandbenet 3. Hylsan 14 enligt figuren 1 har avlägsnats och implantatets övre delar 23 kan därvid utgöra anslutningsdelar för aktuell installation. Den senare uppvisar en distanshylsa 24 och en styrhylsa 25. Styrhylsan är förankrad i påbyggnadsmaterialet/tandbromaterialet. Nämda hylsor 24 och 25 anslutes då hylsan 14 avlägsnas. Före
25 anslutningen kvarhålls hylsan 14 i läget enligt figuren 1 tills momentet med appliceringen av hylsorna 24 och 25 skall initieras. Om det föreligger en utdragen tidsrymd mellan förankrings- och installationsskedena kan de övre delarna 23 skyddas med hylsan 14. Nämda fastdragning av implantatet kan inte utföras förrän hylsan 14 applicerats. Handtaget 14 ger även indikation på att hylsan är kvar och att den så kan bli tills installa-
30 tionsförfarandet vidtar. Hylsan 14 hindrar under nämnda tidsrymd att bakterieansamling sker vid nämnda övre delar 23 på implantatet. Vid installationen appliceras hylsan 24

- över organet 9 och hylsan 25 trädes över överdelen på hylsan 24 till ett inbördes stoppläge som definieras av stoppytor 26 respektive 27 på hylsan 24 respektive hylsan 25. Då hylsorna 24 och 25 på så sätt applicerats på implantatet vid dess övre delar kan en fasthållningsskruv 28 föras ned i hylsorna 25, 24 för att träda i samverkan med den inre gängade urtagningen 8 i implantatet. En tillförlitlig avtätning kommer att uppkomma mellan ytan 21 på implantatet och ändytan 29 på hylsan 24. Detta gäller även för de samverkande ytorna 26 och 27 på hylsorna 24 och 25. På så sätt garanteras en säker avtätningssfunktion gentemot tandkött och tandben.
- 10 Figuren 5 avser att principiellt visa en överkäke 30, i vilken ett antal implantat 31, t.ex. fem implantat, skall förankras i installationen av ett första implantat. Implantaten installeras efter hand och installationen sker i en förutbestämd ordning. Så t.ex. kan implantaten 31 och 31' installeras först. När förankringen av dessa implantat är klar kan hylsan 14 med tillhörande påverkningsorgan 15 sitta kvar vid installationen av de resterande implantaten. I figuren 5 visas således två färdigförankrade implantat 31' med kvarsittande hylsor med tillhörande påverkningsorgan. Dessa hylsor sitter således kvar tills övriga implantat förankrats. Tidsrymden som kan förflyta mellan den första och sista implantatförankringen kan vara upp till ca 1 timme.
- 20 I figuren 6 visas principiellt ett system för möjliggörande av den i ovanstående beskrivna förankringen och installationen. En patient är visad med 32. Med hjälp av en identifieringsutrustning 33 kan en behandlingssituation hos patienten identifieras. Denna identifiering kan ske på i och för sig känt sätt med kända medel och skall därför inte beskrivas närmare här. Identifieringen resulterar i en från utrustningen utgående information 34 som mottages i en datorutrustning 35. Den senare kan på konventionellt sätt vara försedd med en skärm 35a och påverkningsorgan 35b. Påverkningsorganet kan utgöras av ett tangentbord. I beroende av informationen 34 kan datorutrustningen i interaktiv samverkan med en användare 36 visuellt ange den dentala uppbyggnad som skall föreligga i den aktuella behandlingssituationen. Uppbyggnaden kan utgöras av en tandbro 37 och på skärmen kan anges såväl överkäken, implantatplaceringar och tandbrons utformning. Datorutrustningen kan åstadkomma en information 38, t.ex. i form av en CAD-fil, som

överföres till utrustning 39 för framställning av dels den i ovanstående omnämnda hylsan 40 med tillhörande påverkningsorgan 41 (jfr 14 och 15 i figuren 2), dels antal implantat 42 och uppbyggnaden på respektive implantat 43 med tillhörande organ 44 (jfr figuren 4). Även tandbron 37 kan framställas i utrustningen 39. Denna har i föreliggande fall antagits vara framträdande hantverksbaserad. Tandbro, implantat, hylsa 40, 41 överföres till patientbehandlande instans 45 för applicering i enlighet med ovanstående. Överordnat kan utnyttjas en i hög grad automatiserad utrustning 46, t.ex. av typ PROCERA®. Det helautomatiska systemet för framställning av olika produkter kan stå i förbindelse med de olika utrustningarna enligt figuren 6. Så t.ex. kan systemet 6 kommunicera med identifieringsutrustningen 33, se de dubbelriktade pilarna 47 som anger en dubbelriktad kommunikation. På motsvarande sätt kan kommunikation ske under framtagningen med datorutrustningen, se dubbelriktade pilar 48. Slutligen kan samarbete mellan utrustningarna 39 och 46 föreligga, jämför dubbelriktade pilar 49. Det överordnade systemet kan lämna information angående lösningen av behandlingssituationen, val av tandbro, implantat, hylsa 40, 41, osv. Utrustningen 46 kan även delta i framställning av ett eller flera av nämnda funktionssteg. Kommunikationen kan ske trådbundet eller trådlöst via t.ex. de allmänna kommunikationsnäten eller telekommunikation och datakommunikation (t.ex. Internet). I figuren 4 är en dental påbyggnad symboliserad med 50. Datorutrustningen kan arbeta med konventionella program och filhanteringar.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

PATENTKRAV.

1. Anordning vid förankring av implantat (5) och installation på implantatet eller implantaten av dental påbyggnad (37, 50), t.ex. tandbro, tandpreparation, etc. varvid
5 respektive implantat är anordnat för försänkbarhet i en hålupptagning (4) medelst åtdragningsverktyg (10) som uppvisar första organ (11), t.ex. hylsa, skruvmejsel, etc., som är samverkbart med motsvarande andra organ (9), t.ex. en uppskjutande flerhörnig mutterfattning, skruvspår, etc., på implantatet, k ä n n e t e c k n a d därav, att vid förankringen av respektive implantat en med ett eller flera påverkningsorgan (15) försedd hylsa (14) är
10 anordnad överträdningsbart med litet spel (t) i förhållande till implantatets övre delar med hjälp av nämnt eller nämnda påverkningsorgan, och att åtdragningsverktyget är anordnat applicerbart för samverkningen med implantatet via hylsan, och att vid fullbordad förankring av implantatet och avlägsnandet av åtdragningsverktyget hylsan är anordnad avlägsningsbart med påverkningsorganet eller påverkningsorganen för att lämna plats för appli-
15 cering av i installationen ingående organ (24, 25).

2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att hylsan (14) med hjälp av påverkningsorganet (15) eller påverkningsorganen är anordnad avlägsningsbart även efter det att en tidsrymd, t.ex. om upp till 1 timme, förflutit efter det att fullbordandet av förankringsfunktionen förelegat.
20

3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnt spel ligger inom toleransområdet 0,1-0,2 mm.

25 4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att de i installationen ingående organen innefattar en distanshylsa applicerbart anordnad över det andra organet på implantatet samt en styrhylsa som är relateringsbar till distanshylsan (24).

30 5. Anordning enligt något av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a d därav, att påverkningsorganet består av en utskjutande handtagsdel (15).

6. Anordning enligt något av patentkraven 1-5, k ä n n e t e c k n a d därav, att påverkningssystemet utöver att tjäna som manuellt påverkningssystem även fungerar som indikator för nödvändig applicering före förankringen och nödvändigt avlägsnande efter förankringen av den påverkningssystemen uppbärande hylsan (14).

7. Anordning enligt något av patentkraven 1-6, k ä n n e t e c k n a d därav, att den påverkningssystem (15) uppbärande hylsan (14) är anordnad att tjäna som styrorgan för åtdragningsverktyget (10).

10

8. Anordning enligt något av patentkraven 1-7, k ä n n e t e c k n a d därav, att den påverkningssystem (15) uppbärande hylsan är anordnad att tjäna som skydd av implantatets över anslutningsytan (23) och hindra bakterieansamling vid ytorna i samband med förankringen och övergången till installationen.

15

9. Anordning enligt något av patentkraven 1-8, k ä n n e t e c k n a d därav, att påverkningssystemet har en från den med påverkningssystem försedda hylsan väsentligen jämn bredd och/eller jämntjock sträckning.

20 10. Anordning enligt något av patentkraven 1-9, k ä n n e t e c k n a d därav, att påverkningssystemet sträcker sig från den med påverkningssystem försedda hylsan under väsentligen rät vinkel (α).

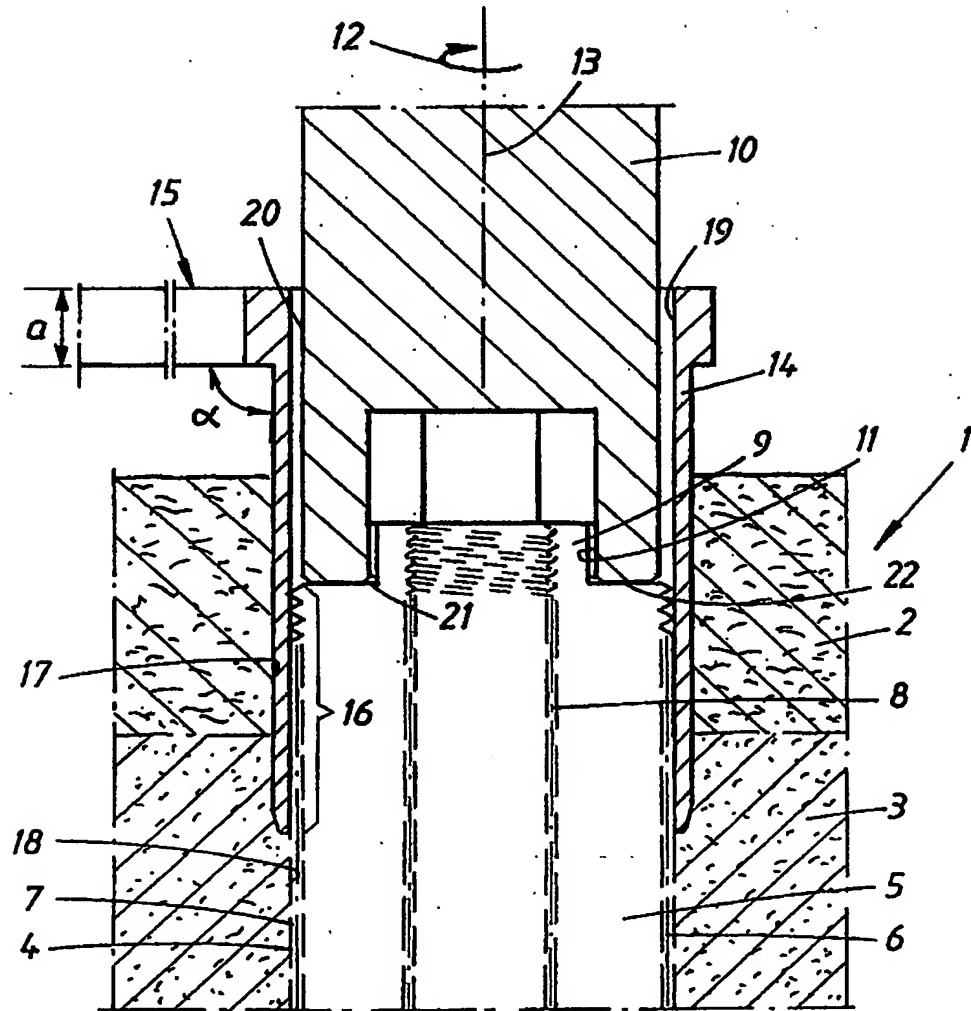
25 11. System för att möjliggöra förankring av implantat och installation på implantatet eller implantaten av dental påbyggnad (37, 50), t.ex. tandbro, tandpreparation, etc., varvid respektive implantat (5) är anordnat för försänkbarhet i hålupptagning (4) medelst åtdragningsverktyg (10) som uppvisar första organ, t.ex. hylsa, skruvmejsel, etc., som är samverkbar med motsvarande andra organ, t.ex. uppskjutande flerhörnig mutterfattning (9), skruvspår, etc. på implantatet, k ä n n e t e c k n a t därav, att en identifieringsutrustning (33) är anordnad att identifiera en behandlingssituation på patient (32) och överföra en av
30 den identifierade situationen beroende information (34) till en datorutrustning (35), att

- datorutrustningen i sin tur är anordnad att i beroende av den mottagna informationen (34) fastställa uppbyggnaden och förankringen av respektive implantat med en med ett eller flera påverkningsorgan försedd hylsa som är anordnad överträdningsbart med litet spel till implantatets övre delar med hjälp av nämnt eller nämnda påverkningsorgan, samt
- 5 ange, dels att den med påverkningsorgan försedd hylsan 14 skall vara anordnad att medge åtdragningsverktygets applicerbarhet för samverkningen med implantatet via sina inre delar, dels att hylsan skall vara anordnad avlägsningsbart med påverkningsorganet eller påverkningsorganen för att lämna plats för applicering av i installationen ingående organ (24, 25).

SAMMANDRAG

Vid förankring av implantat (5, 31) och installation på implantatet eller implantatet av en
5 dental uppbyggnad (37, 50) anordnas respektive implantat med försänkbarhet i hålupp-
tagning medelst åtdragningsverktyg. Det senare uppvisar första organ som är samverk-
bara med motsvarande andra organ på implantatet. Vid förankringen av respektive
implantat är en med ett eller flera påverkningsorgan (15) försedd hylsa (14) anordnad
överträdningsbart med litet spel i förhållande till implantatets övre delar. Åtdragnings-
10 verktyget är anordnat applicerbart för samverkan med implantatet via hylsan och efter
fullbordad förankring av implantatet och avlägsnandet av åtdragningsverktyget är hylsan
anordnad avlägsningsbart med påverkningsorganet eller påverkningsorganen för att
lämna plats för applicering av i installationen ingående organ. Genom uppfinningen
föreslås även ett system för möjliggörande av förankringen och installationen. På så sätt
15 tillförsäkras entydig förankring och installation av implantaten.

Fig. 1



2/3

Fig. 2

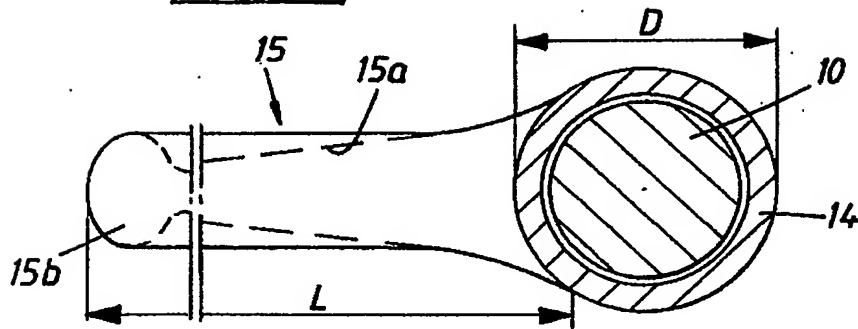


Fig. 3

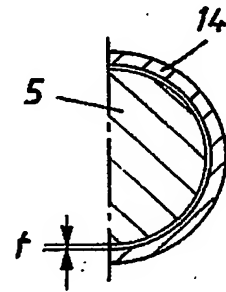


Fig. 4

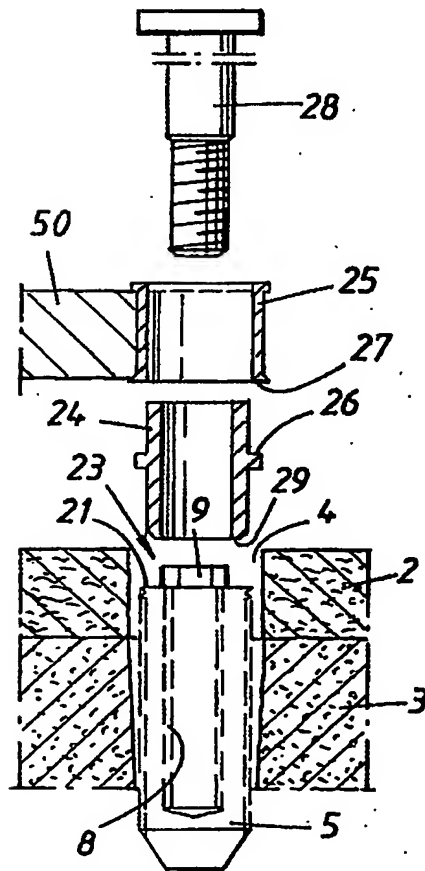


Fig. 5

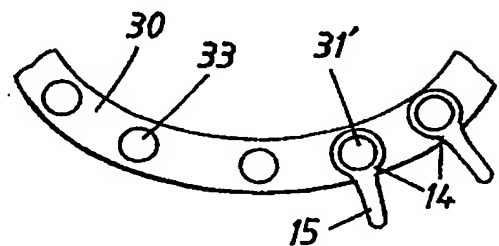
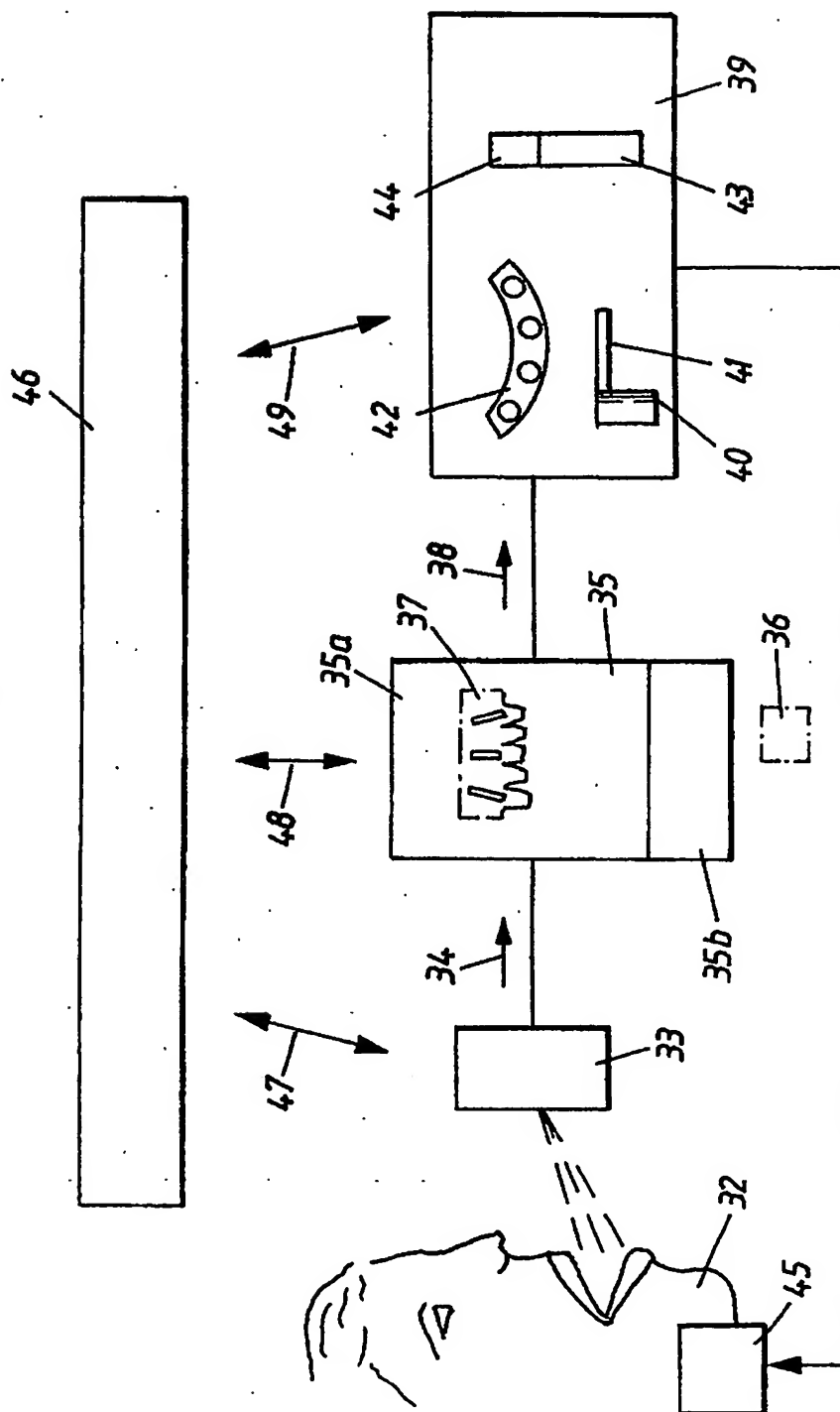


Fig. 6



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.